Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Aan de minister van VWS en de staatsecretaris van EZ

Bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Advies van de directeur bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering

Onze referentie
NVWA/BuRO/2016/142

Datum
03-03-2016

Advies over bisfenol A (BPA)

Aanleiding
Bisfenol A (BPA) is een stof die wereldwijd veel wordt toegepast, onder andere als component in kunststoffen (polycarbonaat) en coatings (epoxyharsen).

De productie, de verwerking, het gebruik en het afdanken van producten waarin BPA is toegepast leiden tot blootstelling van mens en milieu: via inademing, huidcontact of via ons voedsel. Er is zorg over effecten die BPA kan veroorzaken doordat het lijkt op lichaamseigen hormonen. Er is echter al lange tijd discussie over de vraag welk niveau van blootstelling van mens en milieu aan BPA schadelijk is.

De Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA) heeft in maart 2015 een risicobeoordeling voor BPA gepubliceerd (EFSA, 2015b). Enerzijds heeft EFSA *worst case* schattingen gemaakt van de blootstelling van mensen uit voedsel en andere bronnen, onderverdeeld naar leeftijds- en risicogroepen (EFSA, 2015 a). Anderzijds is op basis van studies naar de toxiciteit van BPA een Tolerable Daily Intake (TDI) vastgesteld: een hoeveelheid die een mens dagelijks kan binnenkrijgen zonder dat hiervan effecten te verwachten zijn. EFSA heeft deze TDI als tijdelijk gekwalificeerd vanwege diverse onzekerheden en omdat er nog diverse belangrijke studies gaande zijn, onder andere in het CLARITY-BPA programma in de Verenigde Staten (Heindel et al., 2015). De t-TDI is 4 µg per kg lichaamsgewicht per dag (µg/kg bw/d). De conclusie van EFSA was dat de dosis die consumenten in het ongunstigste geval binnen krijgen hier een factor 3 à 4 onder blijft, namelijk 1 à 1,5 µg/kg bw/d. Voor baby's, peuters en kinderen tot 10 jaar is voedsel volgens EFSA de belangrijkste bron; voor adolescenten en volwassenen is voedsel ook een bron, maar is thermisch papier belangrijker (kassabonnen, parkeertickets).

Het Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) heeft in februari 2015 een advies uitgebracht over het gebruik van BPA in medische hulpmiddelen zoals implantaten, catheters, (infuus)slangen en sommige tandheelkundige materialen. SCENIHR concludeerde dat er met name risico's kunnen zijn voor pasgeborenen op intensive care-afdelingen (dosis tot



3 µg/kg bw/d) en in mindere mate ook voor baby's die langdurige medische behandeling krijgen en dialysepatiënten.

EFSA heeft de t-TDI vastgesteld op basis van wetenschappelijke studies tot eind 2012, met enkele aanvullingen tijdens de consultatieperiode die tot maart 2014 liep. Sindsdien zijn er echter meerdere studies verschenen die wijzen op effecten bij lagere doses. De ministeries van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS), Infrastructuur en Milieu (I&M) en Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW) hebben het RIVM gevraagd alle recente informatie te interpreteren en hierover advies uit te brengen. Deze studie is begonnen in het najaar van 2015. Bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering van de NVWA (BuRO) heeft inzage gekregen in het conceptrapport ten behoeve van de advisering aan het ministerie van VWS.

Het RIVM concludeert dat er in de recente studies bij een blootstellingsniveau van 5 µg/kg bw/d nog effecten aangetoond zijn op de ontwikkeling van het immuunsysteem (afweersysteem). Hoewel EFSA al rekening had gehouden met enkele studies over effecten op het immuunsysteem, concludeert het RIVM dat deze effecten zwaarder zouden moeten meewegen in de beoordeling van de risico's voor de mens. Deze conclusie is bevestigd in een workshop met diverse internationale deskundigen. Dit zou inhouden dat de huidige t-TDI voor BPA met ten minste een factor 10 omlaag zou moeten om een voor mensen veilig niveau te bereiken. De dosis van mensen met hoge blootstelling aan BPA zou dan hoger zijn dan de nieuwe TDI en dus te hoog zijn.

Het RIVM concludeert verder dat er op basis van dit recente onderzoek aanleiding is om de risico-evaluatie van BPA te herzien en eventueel nieuwe blootstellingslimieten en migratielimieten vast te stellen. Het RIVM doet voorstellen om mogelijke maatregelen te evalueren om de blootstelling aan BPA te verminderen voor consumenten, patiënten, werknemers en het milieu. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen lopende initiatieven, extra maatregelen op EU-niveau en extra maatregelen op nationaal niveau.

Onderzoeksvraag van VWS

Het ministerie van VWS heeft aan Bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering van de NVWA (BuRO) gevraagd de adviezen van het RIVM te vertalen naar concrete maatregelen die bijdragen aan het zo ver mogelijk verlagen van de blootstelling van consumenten en risicogroepen aan BPA. Deelvragen hierbij zijn welke maatregelen het meest effectief zijn in het zo ver mogelijk terugdringen van de blootstelling aan BPA, en welke nationale maatregelen de overheid kan nemen om de blootstelling aan BPA zo ver mogelijk te verlagen, gespecificeerd naar (risico-) groepen.

Het ministerie van VWS vroeg BuRO bij de beantwoording van deze vragen onderscheid te maken tussen maatregelen die op de korte termijn kunnen worden genomen en maatregelen die op langere termijn (na herziening van de t-TDI) genomen kunnen worden. Tevens was een vraag of en hoe bij mogelijke maatregelen rekening gehouden moet worden met eventuele gezondheidseffecten van alternatieven voor BPA.



Ondernomen acties

BuRO heeft de adviezen van het RIVM bestudeerd en geoperationaliseerd om duidelijk te krijgen wat de Nederlandse overheid concreet zou kunnen doen. Dit advies is beperkt tot de blootstelling van consumenten, dus niet gericht op de veiligheid van werknemers en milieu.

BuRO is per maatregel nagegaan welke effect deze kan hebben op de blootstelling van consumenten en patiënten, in hoeverre deze haalbaar en praktisch uitvoerbaar is (bijvoorbeeld doordat de maatregel aansluit bij lopende initiatieven) en zo mogelijk ook op welke termijn de maatregel effect kan hebben. Dit is gebeurd door bestudering van openbare documenten en vanuit de kennis die BuRO heeft van de wetgeving, de markt en het toezicht daarop. De grootte van het effect hangt uiteraard onder andere af van de bijdrage die iedere bron levert aan de totale blootstelling aan BPA.

Daarnaast heeft BuRO diverse experts uit andere landen geconsulteerd. In de EU hebben Frankrijk, Denemarken, België en Zweden al nationale maatregelen genomen of ten minste genotificeerd (TRIS, 2015). BuRO heeft daarom experts uit enkele van deze landen benaderd en gevraagd naar hun ervaringen, bijvoorbeeld:

- welke maatregelen hebben zij precies genomen en waarop zijn deze gebaseerd?
- hoe verliep de implementatie, van notificatie bij de EU tot uitvoering en handhaving?
- was er weerstand tegen deze maatregelen en heeft dit geleid tot jurisprudentie?
- in hoeverre is het effect van de maatregelen gemeten?
- is er informatie over de vervanging van BPA door andere stoffen en zijn die als veilig beoordeeld?
- hebben ze nog voornemens voor verdergaande maatregelen?

Conclusies

Op basis van de informatie uit het RIVM-rapport en van enkele experts in andere landen komt BuRO tot de volgende conclusies.

- EFSA heeft in 2015 nog geconcludeerd dat ook mensen met hoge blootstelling aan BPA ruim onder de tijdelijke TDI blijven. Het RIVM concludeert echter uit recente studies dat de t-TDI *ten minste* een factor 10 lager zou moeten worden om effecten op het immuunsysteem uit te sluiten. Daarom is het van belang de blootstelling aan BPA voor de meest kritische groepen te verlagen.
- Voor een maximaal effect is het belangrijk te kijken naar de belangrijkste bronnen voor die personen die veel BPA binnen krijgen. Voor kinderen vanaf de geboorte tot 10 jaar is voedsel de belangrijkste bron, maar ook voor andere consumenten is dit belangrijk, zoals blijkt uit de blootstellingsberekeningen van EFSA (2015a). Bij de berekening van de hoge blootstelling gaat EFSA uit van een hoge consumptie van voedsel met relatief veel BPA; gegevensbronnen hiervoor zijn voedselconsumptiepeilingen en chemische analyses van allerlei voedingsmiddelen. De blootstelling kan volgens EFSA uit veel verschillende bronnen afkomstig zijn, bijvoorbeeld



diverse soorten voedsel in blik, vlees- en visproducten, of oude polycarbonaatflesjes. Bij borstvoeding is ook via de moedermelk blootstelling aan BPA mogelijk. Door het grote aantal bronnen is het niet gemakkelijk een eenvoudig advies te formuleren voor het verlagen van de blootstelling. Ook is het niet precies bekend welke bronnen voor Nederlandse consumenten het meest relevant zijn.

- Er zijn al initiatieven die zullen zorgen voor een verlaging van de blootstelling van de consument aan BPA. De t-TDI die EFSA in 2015 heeft vastgesteld is een basis voor nieuwe specifieke migratielimieten (SML's) voor kunststoffen in contact met voedsel en voor speelgoed; de Europese Commissie heeft daarom recent dergelijke nieuwe SML's voorgesteld. Deze wettelijke maatregelen op EU-niveau kosten wel tijd. Voor een optimaal effect zal een SML niet alleen voor kunststoffen, maar ook voor coatings op blik, deksels e.d. moeten gelden.
- Indien een heroverweging van de t-TDI nodig is, wat RIVM adviseert vanwege de nieuwe informatie over de effecten op de ontwikkeling van het immuunsysteem, kunnen de SML's ook opnieuw worden verlaagd.
- Een totaal verbod op het gebruik van BPA voor materialen in contact met voedsel voor kinderen tot 3 jaar, zoals enkele landen hebben ingesteld, kan zorgen voor een nog sterkere verlaging van de blootstelling voor deze groep. Voor volwassenen, inclusief zwangere vrouwen, en dus ook voor borstvoeding, heeft zo'n verbod slechts beperkt effect. De bovengenoemde verlagingen van SML's zijn maatregelen met impact op meer producten.
- Het is belangrijk goed na te gaan of de alternatieven van BPA wel veilig zijn; dit geldt zeker bij een eventueel verbod, maar ook bij een lage SML die producenten zal motiveren om BPA te vervangen. Over alternatieven is momenteel nog slechts beperkte informatie beschikbaar, maar van diverse stoffen die qua structuur op BPA lijken zijn schadelijke effecten gerapporteerd.
- Vooruitlopend op de bovengenoemde wettelijke maatregelen op EU-niveau, die pas na verloop van tijd effect zullen hebben, kunnen consumenten zelf hun blootstelling aan BPA verlagen door bepaalde producten te vermijden. Om dit te faciliteren is een goed overzicht nodig van de belangrijkste bronnen. De blootstellingsschatting door EFSA biedt hiervoor een startpunt. Een brochure voor zwangeren over chemische stoffen zou nuttig kunnen zijn. Het Voedingscentrum (2016) heeft onder andere al een tabel met voedingsmiddelen die worden afgeraden tijdens de zwangerschap, Danish EPA (2012) heeft een brochure over chemische stoffen en zwangerschap; in geen van beide documenten wordt aandacht besteed aan BPA of producten waar dit in zit.
- Uit de berekening door EFSA kwam nog een aanzienlijke bijdrage van thermisch papier (kassabonnen, parkeertickets e.d.) aan de blootstelling aan BPA voor adolescenten en volwassenen. Te verwachten is dat het gebruik van BPA in thermisch papier zal afnemen door een restrictie die aan ECHA is voorgesteld; bovendien is deze toepassing inmiddels verwijderd uit de REACH-registratiedossiers voor BPA, wat nog sneller effect kan hebben.
- Hoge blootstelling aan BPA kan ook plaats vinden uit medische apparatuur en hulpmiddelen, zoals SCENIHR heeft gerapporteerd. Pasgeboren baby's op intensive care afdelingen en baby's die langdurige medische zorg krijgen vormen daardoor ook een risicogroep, met name als de TDI wordt verlaagd; bij dialysepatiënten is de blootstelling veel lager, maar wel langduriger.



- Voor verlaging van de blootstelling van patiënten aan BPA biedt de geplande herziening van de EU-richtlijn Medische Hulpmiddelen mogelijkheden. Deze herziening kost echter veel tijd: voorstellen van de Europese Commissie dateren van 2012 en er is nog geen zicht op afronding van dit proces. Artsen kunnen vooruitlopend hierop al risico's en voordelen van verschillende materialen afwegen, en vrijwillig zo veel mogelijk kiezen voor alternatieve producten zonder BPA.
- Er zijn geen gegevens gevonden over de aanwezigheid van BPA in drinkwater. De bijdrage van drinkwater aan met name de blootstelling van baby's via aangemaakte babyvoeding is volgens EFSA heel gering. Deze blootstelling is berekend op basis van een concentratie van 0,2 µg/L, die afgeleid was uit meetgegevens. De huidige maximaal toelaatbare concentratie (MTC) van 30 µg/L in Nederland zou echter tot een veel hogere blootstelling leiden en is dus onvoldoende beschermend.
- Er zijn weinig gegevens bekend over de aanwezigheid van BPA als verontreiniging in cosmetica; EFSA heeft de blootstellingsberekening op één onderzoek gebaseerd. Doordat BPA in cosmetica al verboden is, is aanscherping van de Cosmeticaverordening niet zinvol; wel is het gewenst te verifiëren dat BPA niet in cosmetica terecht komt via grondstoffen of uit verpakkingen.

Advies NVWA-BuRO
Gezien deze conclusies adviseer ik
1) aan het ministerie van VWS:

- positief te reageren op EU-voorstellen voor het verlagen van de SML's voor materialen in contact met voedsel en voor speelgoed, en zorg te dragen voor snelle implementatie hiervan in de relevante Warenwetregeling;
- bij EFSA aan te dringen op een heroverweging van de TDI voor BPA, waarbij rekening wordt gehouden met recente publicaties over effecten op de ontwikkeling van het immuunsysteem;
- te inventariseren welke producten in Nederland het meeste bijdragen aan de blootstelling aan BPA. De blootstellingsschatting door EFSA zou bijvoorbeeld nagerekend kunnen worden met gegevens over de voedselinname door Nederlandse kinderen;
- vervolgens consumenten, met name vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven en ouders van jonge kinderen, te informeren over de belangrijkste bronnen van BPA en de mogelijkheden om inname te vermijden;
- onderzoek te stimuleren naar de veiligheid van alternatieve stoffen die BPA kunnen vervangen in belangrijke toepassingen;
- te bevorderen dat in de komende EU-richtlijn Medische Hulpmiddelen wordt vastgelegd dat hulpmiddelen met BPA een extra waarschuwing krijgen en dat voor gebruik voor zwangere vrouwen of pasgeboren kinderen een specifieke motivatie nodig is;
- bij medische beroepsgroepen aan te dringen op een zodanige keuze van medische hulpmiddelen dat de blootstelling aan BPA bij neonaten en andere risicogroepen wordt verlaagd;



- te bevorderen dat de maximaal toelaatbare concentratie BPA in drinkwater (MTC) wordt verlaagd tot een concentratie van 0,2 µg/L of zoveel lager als haalbaar is.

2) aan de IG van de NVWA:
- na verlaging van de SML's steekproeven uit te voeren om inzicht te krijgen in de mate van migratie van BPA uit verpakkingen en andere materialen in contact met voedsel, en uit speelgoed;
- te verifiëren of BPA niet als verontreiniging in cosmetica voorkomt, met name in kritische producten als bodylotion en babyverzorgingsproducten.

Wat er verder gaat gebeuren

BuRO zal de informatie uit dit advies delen met EFSA.

Hoogachtend,

prof. dr. Antoon Opperhuizen
directeur bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering



Bijlage Onderbouwing van het advies

Het advies van BuRO is vooral gebaseerd op het RIVM-rapport "Bisphenol A, Part 2 – Recommendations for risk management" (RIVM, 2016). Hierbij is met name gelet op de conclusies en aanbevelingen die betrekking hebben op consumenten en patiënten, conform de vraag van het ministerie van VWS. Andere ministeries (I&M, SZW) zullen nagaan welke consequenties het rapport heeft voor milieu en werknemers.

BuRO heeft verder de blootstellingsberekeningen van EFSA (2015a) geraadpleegd om specifieke aanbevelingen te kunnen doen over producten die vermeden zouden moeten worden.

Bij enkele collega's in landen die nationale maatregelen hebben genomen is informatie opgevraagd over de ervaring met en het effect van die maatregelen.

Conclusies van het RIVM

Het RIVM concludeert dat de risico-evaluatie van BPA moet worden herzien op basis van twee nieuwe gegevens.
Het eerste betreft recent onderzoek van met name Menard et al. (2014 a en b). Hieruit blijkt dat bij een dosis BPA in de orde van grootte van de t-TDI voorgesteld door EFSA bij proefdieren immunotoxicologische effecten optreden.
Het tweede gegeven is dat het Risk Assessment Committee van ECHA (RAC) heeft geadviseerd om de classificatie van BPA te wijzigen van reprotoxisch categorie 2 naar categorie 1B (RAC, 2014), dus van *suspected of damaging fertility* naar *may damage fertility*.

Volgens het RIVM levert de blootstelling van consumenten en patiënten aan BPA gezondheidsrisico's op. Op basis van de risicobeoordeling door EFSA zou het gezondheidsrisico door de geaggregeerde blootstelling aan BPA uit voedsel en consumentenproducten gering zijn, maar dit is gebaseerd op de t-TDI van 4 µg/kg bw/d. Als deze t-TDI herzien wordt om rekening te houden met de recent gevonden immuuneffecten, kan er wel een risico blijken te zijn.

Het RIVM noemt een aantal ontwikkelingen die op EU-niveau al in gang gezet zijn en die de blootstelling aan BPA kunnen verminderen. Daarnaast adviseert het RIVM nationale maatregelen te nemen om de blootstelling aan BPA te beperken, met name voor die groepen die gevoelig zijn voor de effecten van BPA op het immuunsysteem: het ongeboren kind, baby's, peuters en jonge kinderen, en in verband daarmee ook zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

Al in gang gezette ontwikkelingen zijn:
- Sinds 2011 is er in de EU een verbod op het gebruik van BPA in polycarbonaat babyflesjes; dit was een voorzorgsmaatregel, omdat jonge kinderen een risicogroep vormen bij blootstelling aan BPA.
- De Europese Commissie heeft voorgesteld om de specifieke migratielimieten (SML's) voor BPA te verlagen in de Verordening voor Kunststoffen in contact met voedsel (10/2011/EC) en in de Speelgoedrichtlijn (2009/48/EC).



Aangezien in het Nederlandse Warenwetbesluit Verpakkingen en Gebruiksartikelen wordt verwezen naar de SML uit Verordening 10/2011, ook voor coatings (deklagen), zou aanpassing van deze SML direct effect hebben op de Nederlandse wetgeving. De voorgestelde SML's zijn nog wel gebaseerd op de huidige t-TDI vastgesteld door EFSA.

- Eveneens op EU-niveau is een voorstel in behandeling bij ECHA voor een restrictie van het gebruik van BPA in thermisch papier (zoals gebruikt in bepaalde kassabonnen). De producenten die BPA hebben geregistreerd bij ECHA hebben inmiddels deze toepassing verwijderd uit hun REACH-registratiedossiers. Deze maatregelen zullen leiden tot verminderde blootstelling, vooral van werknemers maar ook van consumenten.
- De indeling van BPA als reprotoxisch (Cat. 1B) heeft 'downstream' effect, omdat in diverse EU-richtlijnen en verordeningen het gebruik van stoffen met deze classificatie verboden of strikt gelimiteerd is.
- De studies die wijzen op immunotoxicologische effecten bij doses rond de huidige t-TDI zijn aan ECHA aangeboden in het kader van het restrictiedossier voor BPA in thermisch papier.

Het RIVM doet een aantal aanbevelingen voor initiatieven die de Nederlandse overheid kan nemen:

- Bevorderen dat de EU-voorstellen snel worden aangenomen om SML's aan te passen in de wetgeving voor speelgoed en voor materialen en voorwerpen in contact met voedsel.
- Bevorderen dat op korte termijn wordt geëvalueerd of de t-TDI, de dermale DNEL en de OEL nog voldoende bescherming bieden. De t-TDI is het meest belangrijk voor consumenten en patiënten; de dermale DNEL en de OEL zijn vooral relevant voor werknemers. De Nederlandse overheid kan hierop aandringen bij de Europese instanties die hiervoor verantwoordelijk zijn, namelijk EFSA, ECHA en SCOEL. Het verzoek aan EFSA kan worden gedaan door het ministerie van VWS en/of de NVWA.
- Bevorderen dat een aangepaste TDI weer als uitgangspunt wordt genomen voor migratielimieten in verpakkingen en gebruiksartikelen die in contact komen met voedsel en voor speelgoed.
- Aangezien alle lopende ontwikkelingen niet snel zullen leiden tot vermindering van de blootstelling, wordt aanbevolen nationale maatregelen te overwegen om de vervanging van BPA te bevorderen, de blootstelling te verminderen bij ten minste de meest gevoelige groepen (neonaten, jonge kinderen, vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven) en informatie te verstrekken aan consumenten en patiënten.

Analyse van de maatregelen die het RIVM heeft voorgesteld

1. EU: Limiet aan emissie BPA uit industriële installaties.

a) effectiviteit: het stellen van limieten aan de emissie van BPA uit industriële installaties heeft alleen indirect effect op de blootstelling van consumenten. Als er minder BPA in het milieu komt, zal er uiteindelijk ook minder in de voedselketen terecht komen.



b) haalbaarheid: Het is moeilijk te overzien in hoeverre deze maatregel haalbaar is. Daarvoor zal een inventarisatie nodig zijn van de belangrijkste industriële bronnen van BPA.

2. EU: herbeoordeling van BPA door EFSA, wat kan leiden tot herziening van de t-TDI.

a) effectiviteit: het verlagen van de t-TDI heeft geen direct effect, maar is een onmisbare eerste stap voor het vaststellen van migratielimieten uit materialen die in contact komen met voedsel en uit speelgoed (zie maatregelen 3 en 4).
b) haalbaarheid: aangezien EFSA de TDI als tijdelijk heeft benoemd, is er een duidelijke intentie om nieuwe informatie te benutten voor een herbeoordeling. De recente publicaties van Menard et al. (2014a, 2014b) die het RIVM als *key studies* bestempelt, zouden voor EFSA voldoende reden kunnen zijn om bij de herbeoordeling de immunotoxicologische effecten als kritisch effect mee te nemen.
c) termijn: een verzoek van Nederland aan EFSA om nieuwe informatie te betrekken bij de beoordeling van BPA zal worden beoordeeld door het Scientific Committee van EFSA, dat aan het CEF-panel opdracht kan geven tot een herbeoordeling. Het is te verwachten dat dit proces een aantal maanden zal kosten, onder andere doordat het gebruikelijk is een consultatieronde te houden.

3. EU: vaststellen van een strengere migratielimiet SML voor BPA in Verordening 10/2011/EC voor kunststofmaterialen die in contact komen met voedsel.

a) effectiviteit: het verlagen van de SML heeft direct effect op de blootstelling van consumenten, omdat er dan minder BPA uit polycarbonaatverpakkingen in voedsel terecht kan komen. Het effect zal beperkt zijn, doordat BPA nu al niet meer toegepast mag worden in babyflesjes. Verder is het belangrijk op te merken dat Verordening 10/2011/EC niet geldt voor coatings op blikverpakkingen e.d., die juist een grote bijdrage leveren aan de blootstelling van consumenten (EFSA, 2015a). Het invoeren van een nieuwe SML zal uiteraard pas effect hebben als deze eis ook wordt nageleefd; dit kan worden gecontroleerd door de NVWA.
b) haalbaarheid: op dit moment is de SML voor BPA 0,6 mg/kg. Deze waarde is nog niet aangepast aan de door EFSA voorgestelde t-TDI. De Europese Commissie heeft in november 2015 een *Roadmap* gepubliceerd over het implementeren van de t-TDI in de wetgeving voor materialen die in contact komen met voedsel (EU Commission, 2015). Deze roadmap bevat diverse opties; de Commissie heeft in januari 2016 een voorstel naar de Werkgroep Food Contact Materials gestuurd om de SML voor BPA in Verordening 10/2011/EC te verlagen zowel in kunststof verpakkingen als in "coatings and varnishes". Indien EFSA de t-TDI verder verlaagt op basis van nieuwe informatie kan dit opnieuw aanleiding zijn tot het aanpassen van de SML.
Een aandachtspunt is de technische haalbaarheid: kan BPA worden vervangen op een manier die veilig is? Het RIVM (2016) benadrukt dat de informatie over mogelijke alternatieven voor BPA beperkt is; met name bij structureel analoge stoffen zoals BPF en BPS zijn er diverse studies die aantonen dat deze ook soortgelijke effecten kunnen hebben. Er is dus meer informatie nodig over de toxiciteit en de mate van migratie uit verpakkingen en gebruiksartikelen, zowel materialen van kunststof als coatings.



c) termijn: de Europese Commissie heeft als indicatieve planning voor de roadmap het tweede kwartaal van 2016 genoemd. Of deze deadline wordt gehaald zal afhangen van de mate waarin het EU-voorstel wordt gesteund door de lidstaten.

4. EU: vaststellen van een strengere migratielimiet SML voor BPA in de Speelgoedrichtlijn 2009/48/EC.

a) effectiviteit: het verlagen van de migratielimiet heeft direct effect op de blootstelling van consumenten/kinderen die bijvoorbeeld sabbelen op speelgoed. Deze blootstelling is overigens volgens de schattingen van EFSA (2015a) veel kleiner dan die via voedsel: ongeveer 1% van de totale blootstelling. De NVWA zou via steekproeven bij kritische producten (die in de mond genomen kunnen worden) kunnen nagaan in hoeverre de schattingen van EFSA realistisch zijn.
b) haalbaarheid: op dit moment is de migratielimiet 0,1 mg/L. Deze waarde is nog niet aangepast aan de door EFSA voorgestelde t-TDI. In de Speelgoedrichtlijn wordt als principe gehanteerd dat blootstelling uit speelgoed onder realistische worst case omstandigheden slechts 10% van de TDI mag zijn. De Europese Commissie heeft in december 2015 een voorstel gedaan om de migratielimiet voor speelgoed te verlagen tot 0,04 mg/L. Indien EFSA de t-TDI verder verlaagt op basis van nieuwe informatie zou dit opnieuw aanleiding moeten zijn tot het aanpassen van de migratie uit speelgoed.
c) termijn: het voorstel van de Europese Commissie is in januari 2016 besproken in de Europese Expert Group on Toy Safety die adviseert over de Speelgoedrichtlijn. De termijn waarop een nieuwe limiet kan worden ingevoerd zal afhangen van de mate waarin de lidstaten het voorstel steunen.

5. EU: aanpassing van de Cosmeticaverordening 1223/2009/EC.

a) effectiviteit: BPA mag nu al niet in cosmetica worden gebruikt. De stof staat in bijlage II van de Verordening: stoffen die in cosmetische producten verboden zijn.
   Desondanks is de stof wel eens aangetoond in cosmetica, vermoedelijk als verontreiniging of door migratie uit de verpakking. Daarom heeft EFSA in de risicobeoordeling van voorjaar 2015 rekening gehouden met enige blootstelling uit cosmetische producten, maar de bijdrage aan de totale blootstelling bleek minimaal (minder dan 10 ng/kg lg/d). Aanpassing van de Cosmeticaverordening zal dus weinig kunnen bijdragen aan verminderde blootstelling aan BPA.
b) haalbaarheid: Een sterkere beperking van een stof dan opname in Bijlage II is binnen de Cosmeticaverordening niet mogelijk, ook niet bij de classificatie als reprotoxisch klasse 1B. Volgens artikel 17 van de Cosmeticaverordening wordt de aanwezigheid van kleine hoeveelheden van een verboden stof getolereerd indien die aanwezigheid technisch onvermijdelijk is bij goede productiepraktijken en zo lang het product veilig is voor de volksgezondheid. Als mogelijke bronnen voor een dergelijke stof worden genoemd: onzuiverheden van natuurlijke of synthetische ingrediënten, de vervaardiging, de opslag, of het uit een verpakking migreren. De NVWA zou kunnen nagaan in hoeverre er momenteel daadwerkelijk BPA voorkomt in kritische cosmetische producten zoals bodylotion (*stay on* product dat over groot



oppervlak wordt gebruikt). Als BPA wordt aangetroffen zou nagegaan kunnen worden of dit een risico oplevert.

c) Eventuele analyses van kritische cosmetische producten zouden door de NVWA opgenomen kunnen worden in het jaarplan voor 2017.

6. EU: aandringen op een aanpassing van de Verordening Medische Hulpmiddelen (in voorbereiding).

a) effectiviteit: indien het vrijkomen van BPA uit medische hulpmiddelen wordt beperkt of vermeden heeft dit direct effect op de blootstelling van gevoelige groepen zoals pasgeborenen op intensive care-afdelingen. Bij medische toepassingen is er vaak een afweging nodig tussen het risico van een behandeling en de voordelen. Om deze afweging goed te kunnen maken zullen artsen zich bewust moeten zijn van de hoge blootstelling aan BPA voor deze risicogroepen.

b) haalbaarheid: Er is een Europese Verordening voor medische hulpmiddelen in voorbereiding die de huidige Richtlijn uit 1993 moet gaan vervangen. In de concepttekst (EU Commission, 2012) staat o.a. (7.4):

"The devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as possible and appropriate the risks posed by substances that may leach or leak from the device. Special attention shall be given to substances which are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction
[...].
If devices, or parts thereof, that are intended

- *to be invasive devices and to come into contact with the body of the patient for short- or long-term, or*
- *to (re)administer medicines, body liquids or other substances, including gases, to/from the body, or*
- *to transport or store such medicines, body fluids or substances, including gases, to be (re)administered to the body*

contain, in a concentration of 0.1% by mass of the plasticised material or above, ***phthalates*** *which are classified as carcinogenic, mutagenic or* ***toxic to reproduction of category 1A or 1B*** *[...], these devices shall be labelled on the device itself and/or on the packaging for each unit or, where appropriate, on the sales packaging as devices containing phthalates.* ***If the intended use of such devices includes treatment of children or treatment of pregnant or nursing women****, the manufacturer shall provide a specific justification for the use of these substances with regard to compliance with the general safety and performance requirements, in particular of this paragraph, within the technical documentation and, within the instructions for use, information on residual risks for these patient groups and, if applicable, on appropriate precautionary measures."*

In het algemeen wordt er dus bijzondere aandacht geëist voor stoffen die als reprotoxisch zijn geclassificeerd; specifiek voor ftalaten is minimaal een waarschuwing vereist en bij gebruik voor kinderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven is een motivering nodig. Een dergelijke specifieke aanvulling zou ook voor BPA kunnen worden gemaakt. Het is ook denkbaar dat artsen(organisaties) bij het toepassen van medische hulpmiddelen bij gevoelige groepen kiezen voor alternatieve materialen



zonder BPA; dit vereist wel dat productinformatie beschikbaar is op basis waarvan deze keuze mogelijk is.

7. Nationale maatregel: herzien van de maximaal toelaatbare concentratie van BPA in drinkwater.

a) effectiviteit: De Drinkwaterrichtlijn (98/83/EC) verplicht lidstaten om ervoor te zorgen dat er geen stoffen in het drinkwater komen in hoeveelheden die schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens. De richtlijn geeft zelf geen grenswaarden aan; een eventuele aanpassing is dus alleen nationaal te regelen.
In Nederland zijn maximaal toelaatbare concentraties van stoffen in drinkwater vastgelegd; voor BPA bedraagt deze MTC 30 µg/L (Regeling, 2011). Over de feitelijke concentratie op dit moment doet het RIVM geen uitspraak. In Duits onderzoek is gebleken dat BPA een aantal jaar geleden soms aantoonbaar was in drinkwater; de concentraties worden omschreven als "in the lower ng/L range" (Wenzel, Müller & Ternes, 2003). EFSA is in de blootstellingsschatting uitgegaan van een gehalte van 0,2 µg/kg in drinkwater; met deze waarde is berekend hoe veel BPA baby's van 0 tot 6 maanden binnen krijgen via aangemaakte poedervormige babyvoeding. Hoewel de bijdrage van het water bij deze aanname groter is dan die van het poeder, is de totale inname maximaal 80 ng/kg lg/d; dit is laag ten opzichte van andere groepen, met name baby's die borstvoeding krijgen. De bijdrage van drinkwater aan de totale blootstelling is dus laag, maar bij een gehalte dat gelijk is aan de MTC van 30 µg/L zou dit zeker niet meer gelden; verlaging van de MTC is dus wenselijk.

b) haalbaarheid: Het is niet bekend wat het gehalte BPA in drinkwater in Nederland nu is. Ervan uitgaande dat BPA slechts incidenteel te vinden is en dat de aanname van EFSA worst case was, zou het geen probleem moeten zijn de MTC aan te scherpen tot bijvoorbeeld 0,2 µg/L, misschien zelfs lager.

8. Nationale maatregel: vaststellen van een strengere migratielimiet voor BPA uit coatings op verpakkingen voor voedsel.

a) effectiviteit: in tegenstelling tot de EU-verordening 10/2011/EC, die alleen voor kunststofverpakkingen geldt, heeft de Nederlandse Warenwetregeling verpakkingen en gebruiksartikelen een veel bredere scope; hierin, met name in de Bijlage, zijn ook SML's vastgelegd voor coatings en epoxypolymeren. Dit biedt de mogelijkheid om ook de afgifte van BPA uit blikverpakkingen met coatings te beperken, ook als dit niet Europees geregeld zou worden (zie maatregel 3). Onder "organische deklagen" is momenteel nog BPA toegelaten met een SML van 0,6 mg/kg. Deze waarde is nog niet aangepast aan de door EFSA voorgestelde t-TDI. Het verlagen van de SML voor coatings heeft direct effect op de blootstelling van consumenten, omdat er dan minder BPA uit coatings in voedsel terecht kan komen. Voorwaarde hiervoor is uiteraard dat de SML wordt nageleefd, wat gecontroleerd kan worden door de NVWA.

b) haalbaarheid: diverse EU-landen hebben in hun nationale maatregelen opgenomen dat BPA niet mag worden gebruikt in coatings. Nederland zou dit dus zeker ook kunnen doen.
De Europese Commissie heeft, zoals bij maatregel 3 genoemd, recent een voorstel gedaan om de SML voor BPA op Europees niveau te verlagen, ook voor "coatings and varnishes". In dat geval zou een nationale maatregel niet



meer nodig zijn.

9. Nationale maatregel: informeren van consumenten over de mogelijke risico's en over de mogelijkheden die zij zelf hebben om het risico te beperken.

a) effectiviteit: het effect van voorlichting hangt ervan af hoe concreet en precies het handelingsperspectief voor de consument omschreven kan worden, en hoeveel moeite het de consument kost om de adviezen op te volgen. Hiervoor is kennis nodig over de belangrijkste bronnen waaruit BPA in het voedsel terecht kan komen. De EFSA Opinion (2015a) bevat veel informatie hierover, maar er zijn zoveel mogelijke bronnen dat het niet gemakkelijk is een eenvoudig advies te formuleren.
b) haalbaarheid: Zwangere vrouwen krijgen nu al een aantal gezondheidsadviezen (niet roken, geen alcohol, voeding, enz). Het Voedingscentrum geeft onder andere al een tabel met voedingsmiddelen die worden afgeraden tijdens de zwangerschap. Ook een Deense brochure over chemische stoffen en zwangerschap kan als voorbeeld dienen (Danish EPA, 2012). Specifieke informatie over producten die het meeste bijdragen aan blootstelling aan BPA zou hieraan toegevoegd kunnen worden. Dergelijke informatie moet goed worden gecontroleerd en eventueel worden toegespitst op de Nederlandse situatie en voedselconsumptie, bijvoorbeeld door kinderen.

Ervaringen met nationale maatregelen in andere landen

Nationale technische maatregelen moeten worden genotificeerd bij de Europese Commissie als ze een handelsbelemmering kunnen opleveren. Ze worden dan opgenomen in de database van TRIS (Technical Regulations Information System) (TRIS, 2016). Via deze database zijn gegevens gevonden over onderstaande landen. Ook Oostenrijk heeft een nationale maatregel genotificeerd, maar die is inmiddels achterhaald door het Europese verbod op BPA in babyflesjes.

Via e-mail heeft BuRO in januari 2016 aantal collega's in andere lidstaten een aantal vragen gesteld over hun nationale maatregelen. Hierop zijn reacties gekomen uit Denemarken en Frankrijk.

Denemarken

De Deense autoriteiten hebben de Opinion en t-TDI van EFSA aangevochten. Hierover is op 19 juni 2015 overleg geweest tussen het National Food Institute van de Technical University of Denmark (DTU) en EFSA (EFSA, 2015c). Belangrijk discussiepunt was een studie naar effecten op de melkklieren van ratten (*duct hyperplasie*). EFSA vond dat deze studie geen duidelijke dosis-responsrelatie liet zien, terwijl onderzoekers van DTU vonden dat de studie wel geschikt is voor het afleiden van een BMDL. DTU komt zo op een TDI van 0,7 µg/kg lg/d.

Het Deense ministerie van milieu heeft een brochure uitgebracht (Danish EPA, 2012). Hierin worden aan zwangere vrouwen diverse adviezen gegeven om de blootstelling aan allerlei chemische stoffen te vermijden. De brochure is niet specifiek gericht op BPA, maar noemt bijvoorbeeld wel zacht PVC waar ftalaten als weekmakers in kunnen zitten.



Verder is in Denemarken in 2010 het gebruik van BPA of verbindingen die BPA bevatten verboden in materialen die bestemd zijn om in contact te komen met voedsel, of waren die in contact zijn met voedsel, dat bestemd is voor kinderen tot 3 jaar (Danish Order 822 2013 §7, onderdeel 3). Het verbod geldt voor alle soorten materialen, dus niet alleen voor kunststoffen.
Het verbod is genotificeerd bij de EU (TRIS, 2015). Er is in Denemarken geen jurisprudentie bekend over dit verbod.

De Danish Veterinary and Food Administration (Ministry of Environment and Food) heeft na het instellen van het verbod diverse steekproeven gehouden, waaruit bleek dat de producten goed voldoen. Er is geen informatie over alternatieve stoffen die BPA vervangen.
(Bron: mailwisseling met The Danish Veterinary and Food Administration, Ministry of Environment and Food, FVST, januari 2016).

Frankrijk
Franse autoriteiten hebben de Opinion en t-TDI van EFSA aangevochten. Hierover is op 3 december 2014 overleg geweest tussen ANSES en EFSA (EFSA, 2014). Belangrijk discussiepunt was wat de meest gevoelige eindpunten waren. ANSES beschouwt effecten op de hersens en op de melkklier als meest relevant; EFSA heeft alleen de onzekerheid over deze effecten in rekening gebracht door een extra factor. Ook was er verschil in de gebruikte PBPK-modellen (Physiologically Based Pharmaco-Kinetic models) waarmee doses in dierproeven worden vertaald naar doses bij de mens.

In Frankrijk is de productie, import, export en het verhandelen verboden van alle materialen die in aanraking komen met voedsel en waarin BPA zit. Vanaf 1 januari 2013 gold dit verbod als het gaat om voedsel voor kinderen tot 3 jaar, vanaf 1 januari 2015 voor alle voedingsmiddelen. Dit verbod is gebaseerd op advies van ANSES. Er is een dialoogprocedure gestart door de Europese Commissie, maar die is opgeschort in afwachting van een beslissing over BPA door DG SANTE.

In Frankrijk zelf is een rechtszaak geweest, waarbij in hoogste instantie (Constitutionele Hof) is vastgesteld dat het verbod niet geldt voor de productie en export, maar wel voor alles wat in Frankrijk op de markt wordt gebracht (ook import).

Het verbod heeft ertoe geleid dat in 2015 85% van de producten zoals voedsel in blik vrij was van BPA. De resterende 15% bestond voornamelijk uit voorraden van voor 1 januari 2015. Marktpartijen hebben aangegeven dat de kosten van verpakkingen door het verbod 2 tot 5% hoger zijn geworden. Ook hebben producenten van voedingsmiddelen in sommige gevallen de houdbaarheidsdatum verkort van bijvoorbeeld 5 naar 2 jaar.

Als vervangende materialen voor polycarbonaat wordt vaak PET of Tritan® gebruikt; epoxyharsen zijn vervangen door polyesterharsen. De Franse overheid heeft een speciale website opgezet over de vervanging van BPA: www.ineris.fr/substitution-bpa/fr. ANSES onderzoekt momenteel nog diverse vervangers van BPA.



(Bron: mailwisseling met French Directorate for competition policy, consumer affairs and fraud control, Ministry of Economy, februari 2016).

België
In België is in september 2012 een verbod gepubliceerd om BPA te gebruiken in verpakkingen van voedsel en ook in kunststof artikelen zoals bordjes en bestek, voor kinderen tot 3 jaar. Het verbod is ingegaan per 1 januari 2013. (TRIS, 2016)

Zweden
In Zweden is het gebruik van BPA of van verbindingen die BPA bevatten verboden in coatings voor verpakkingen van voedsel dat bestemd is voor kinderen tot 3 jaar. Dit verbod is ingegaan op 1 juli 2013 (EFSA, 2015a)

Opmerkingen van BuRO over de diverse nationale maatregelen
BuRO heeft tot nu toe de risicobeoordeling van EFSA als gezaghebbend beschouwd. Er waren enkele landen die vonden dat bepaalde toxicologische studies zwaarder hadden moeten meewegen, maar de Weight of Evidence-aanpak van EFSA (2015b) was zorgvuldig uitgevoerd en voldoende onderbouwd. Daarmee was ook de conclusie van EFSA logisch, dat ook de hoogste blootstelling die bij consumenten werd berekend nog niet zorgwekkend was.

De vergaande maatregelen die in sommige landen werden genomen, zoals een volledig verbod in materialen die in aanraking komen met voedsel voor jonge kinderen, waren dan ook naar de overtuiging van BuRO meer op voorzorg dan op objectief risico gebaseerd.

Het nieuwe rapport van het RIVM met een analyse van recente studies leidt tot voortschrijdend inzicht. De conclusie van het RIVM dat ook bij een dosis in de buurt van de 'veilige' t-TDI al effecten zijn aangetoond, betekent dat een verlaging van de huidige blootstelling alsnog nodig is. De weg via de TDI en de daarvan afgeleide migratielimieten (SML's) is vanuit het oogpunt van risicobeheersing een adequate aanpak.

Een volledig verbod voor materialen die in aanraking komen met voedsel voor jonge kinderen beschermt weliswaar die risicogroep goed; maar voor belangrijke risicogroepen, namelijk ongeboren kinderen en kinderen die borstvoeding krijgen, is een beperking van de inname door (aanstaande) moeders de meest effectieve maatregel. De uitdaging is te achterhalen hoe die beperking het beste te realiseren is. Het Franse volledige verbod voor alle materialen die in aanraking komen met voedsel (niet alleen voor kinderen) lijkt een eenvoudige oplossing, maar zoals het RIVM benadrukt is er nog onvoldoende inzicht in de veiligheid van de mogelijke vervangers van BPA.



Literatuur

Danish EPA (2012) Expecting a baby? Advice about chemicals and pregnancy. Danish Ministry of the Environment, Environmental Protection Agency. Te downloaden van website http://eng.mst.dk

EFSA (2014). Minutes of EFSA-ANSES Expert Meeting on Bisphenol A (BPA), Art. 30 Regulation (EC) No 178/2002, held on 3 December 2014, Paris (France). Te downloaden van website EFSA http://www.efsa.europa.eu/en/fip/fipmsmeetings

EFSA (2015a). Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs: Part I – Exposure assessment. Parma: EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF). EFSA Journal 2015;13(1):3978.

EFSA (2015b). Scientific opinion on the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs: PART II - Toxicological assessment and risk characterisation. Parma: EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF). EFSA Journal 2015;13(1):3978.

EFSA (2015c). Minutes of EFSA-DTU Expert Meeting on Bisphenol A (BPA), Art. 30 Regulation (EC) No 178/2002, Held on 19 June 2015, Brussels (Belgium). Te downloaden van website EFSA http://www.efsa.europa.eu/en/fip/fipmsmeetings

EU Commission (2012). Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009.

EU Commission (2015). Roadmap – Proposal for a new measure on bisphenol A (BPA) in food contact materials. Brussel: DG SANTE – E6 – 534, November 2015.

Heindel, J.J. et al. (2015). NIEHS/FDA CLARITY-BPA research program update. Reproductive Toxicology, 58, 33–44.

RAC (2014). Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Bisphenol A (4,4'-isopropylidenediphenol). Adopted 14 March 2014 by Committee for Risk Assessment (RAC). Helsinki, ECHA.

Regeling van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu van 29 juni 2011, nr. BJZ2011048144, houdende regels met betrekking tot bij de drink- en warm tapwatervoorziening te gebruiken materialen en chemicaliën (Regeling materialen en chemicaliën drink- en warm tapwatervoorziening).

RIVM (2014). Bisphenol A. Part 1: Facts and figures on human and environmental health issues and regulatory perspectives. Bilthoven: RIVM, rapport 601351001/2014.

RIVM (2016). Bisphenol A. Part 2: Recommendations for risk management. Bilthoven: RIVM.



TRIS (2015). Database van Technical Regulations Information System. Geraadpleegd december 2015 via http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/search/, zoekterm "bisphenol".

Voedingscentrum (2016). Tabel "Wat kun je beter niet eten of drinken tijdens de zwangerschap?". Te downloaden van website http://www.voedingscentrum.nl/etenzwanger.

Wenzel A., Müller J. & Ternes, T. Study on endocrine disrupters in drinking water. Final Report
ENV.D.1/ETU/2000/0083. Schmallenberg en Wiesbaden: Fraunhofer Institute for Molecular Biology and Applied Ecology (IME), 2003.